

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № ... 20021041
Разрешение № 273/7, 20-11-2013
Одобрение №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ERDOMED 300 mg capsules, hard
ЕРДОМЕД 300 mg капсули, твърди
Ердостеин (Erdosteine)

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа: лекарствено вещество – ердостеин (erdosteine) 300 mg

За списъка на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули, твърди

Описание на продукта: Твърди желатинови капсули, оцветени в жълто в долната част и тъмно зелено в горната, съдържащи прах с почти бял цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Муколитик, втечнява секретите при остри и хронични заболявания на респираторната система.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Оптималната дневна доза е по 300 mg erdosteine два пъти дневно.

Максималната дневна доза е 900 mg разпределени на два до три приема дневно .

- 1 капсула 2-3 пъти дневно.

Продължителност на лечението

Значителен терапевтичен ефект настъпва след 3 дни лечение.

Средният период на лечение за постигане на пълен ефект е 7 дни.

При хронични заболявания erdosteine може да се използва по-дълго време.

Специални популации

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност трябва да приемат половин доза.

Не се налага корекция на дозировката при пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс > 25 ml/min.

Erdomed 300 mg caps
10/2013



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта или субстанции, съдържащи SH групи.

Ердомед е противопоказан при пациенти, страдащи от чернодробна цироза и недостиг на ензима цистатионин синтетаза, тъй като е възможно неговите метаболити да окажат влияние върху метаболизма на метионина.

При хомоцистинурия, тъй като продуктът е източник на хомоцистин и няма налични данни относно приложение на erdosteine в случай на вродени аномалии в метаболизма на аминокиселините, особено при тези пациенти, които трябва да спазват хранителен режим изключващ метионин.

Освен това лекарството не трябва да се използва:

- при деца с телесно тегло под 15 кг;
- при тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <25 ml/ min).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Няма

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма съобщения за взаимодействия с други лекарствени продукти, често прилагани при респираторни инфекции и ХОББ, като теофилин, бронходилататори, ampicillin, amoxicillin, bacampicillin, ciprofloxacin или cotrimoxazol.

Erdosteine потенцира ефекта на някои антибиотици (напр. ampicillin, amoxicillin) и това може да се използва за терапевтични цели.

Синергичният ефект с budesonide и salbutamol е доказан.

Едновременното приложение с антитусиви е ирационално и може да предизвика натрупване на секрет в бронхиалното дърво с увеличение на риска от допълнителна инфекция или бронхоспазъм.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни от употребата на erdosteine при бременни жени.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на влиянието върху бременността и/или ембрионалното/феталното развитие и/или раждането и/или постнаталното развитие. Потенциалният риск за хората е неизвестен.

Следователно Ердомед не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Ердомед няма или има пренебрежимо влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на нервната система

Много редки (<1/10 000): главоболие

Респираторни, гръдни и медиастинални

Много редки (<1/10 000): студени тръпки, задух

Erdomed 300 mg caps

10/2013



Стомашно-чревни

Много редки (<1/10 000): промени във вкуса, гадене, повръщане, диария, болки в епигастриума

Нарушения на кожата

Много редки (<1/10 000): уртикария, еритема, екзема

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

При дози, по-високи от препоръчаните /1200 mg дневно/, се наблюдават прояви на изпотяване, световъртеж и зачервяване на лицето.

Симптоматично лечение и общи поддържащи мерки трябва да се прилагат във всички случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ:

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитици, експекторанти, бронхопротективни лекарства

АТС код: R05CB15

Механизъм на действие /фармакодинамични ефекти/

Erdosteine, активната съставка на Ердомед, втечнява бронхиалния мукус и улеснява отхрачването, потиска образуването "in loco" на свободни радикали, които инхибират ензима еластаза.

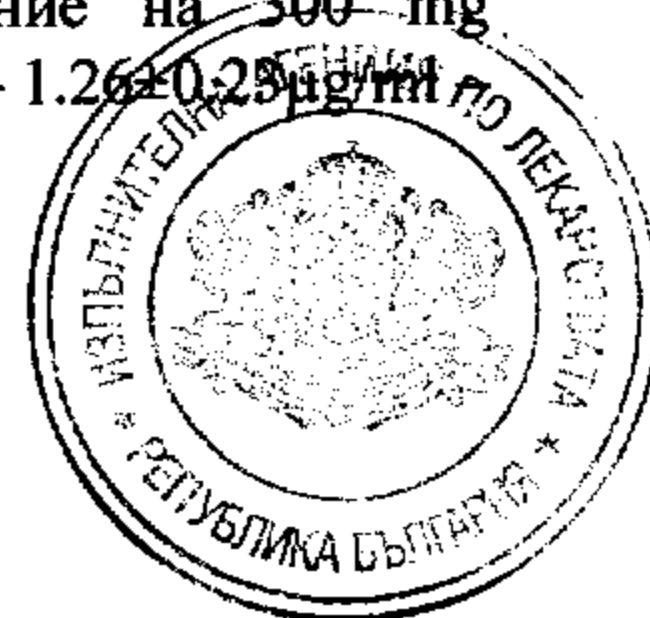
Фармакологичните изследвания показват, че самият erdosteine не притежава такива свойства, а са активни само неговите метаболити. Всъщност SH групите, които притежават тази активност са химически свързани и се освобождават след метаболизиране или в алкална среда. Това свойство гарантира добрата им стомашна поносимост, без лош мирис на меркаптани при уригване.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция и метаболизъм

Erdosteine се абсорбира бързо след перорално приложение и бързо се трансформира чрез метаболизъм на първото преминаване до неговия биологично активен метаболит N-thiodiglycolyl-homocysteine (M1). След приложение на 300 mg erdosteine, пиковата плазмена концентрация на erdosteine (C_{max}) – 1.26±0.25 µg/ml

Erdomed 300 mg caps
10/2013



се достига след 1.18 ± 0.26 часа (T_{max}), докато M1 показва C_{max} 3.46 $\mu\text{g/ml}$ и T_{max} 1.48 часа. Повишаването на плазмената концентрация на erdosteine е дозозависимо. Плазмените концентрации на M1 също се повишават с дозата, но не така пропорционално, както в случая с непроменен erdosteine. Прием на храна леко забавя абсорбцията, но не променя максималните концентрации. Свързването на erdosteine с плазмените протеини е 64,5% (обхват: 50 -86%).

Разпределение

Животински модели показаха, че erdosteine се разпределя предимно в бъбреците, костите, гръбначния мозък и черния дроб.

Фармакологично активни концентрации на erdosteine и M1 са намерени в бронхо-алвеоларна промивка; концентрациите на активния метаболит M1 бяха дори много по-високи от тези на erdosteine.

Елиминиране

След еднократна перорална доза от 900 mg терминалният елиминационен полуживот $T_{1/2}$ е $1,46 \pm 0,60$ часа и $1,62 \pm 0,59$ часа, съответно за erdosteine и M1. В урината са открити само M1 и сулфати, фекалната елиминация е незначителна.

Не е наблюдавано акумулиране или промяна в метаболизма, или erdosteine и M1 след перорален прием на 600 до 900 mg дневно в продължение на 8 дни.

Възрастта не променя фармакокинетиката на erdosteine.

Бронхиалните заболявания не променят фармакокинетиката на erdosteine.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изследвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Erdosteine има много нисък потенциал на токсичност.

Като реакция на ЦНС е било наблюдавано успокоение при изключително високи дози (4000 mg/kg).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Капсули 300 mg:

повидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

Съставки на капсулната обвивка:

желатин, титанов диоксид (E 171), жълт железен оксид (E 172), индигодин (E 132).

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

Erdomed 300 mg caps
10/2013



6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°С в оригиналната опаковка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

PVC/PVDC-AL блистери, картонена кутия.

Големина на опаковката: 10 или 20 капсули.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални препоръки

7. Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД

Бул. Асен Йорданов 10,

София 1592, България

Тел.: + 359 2 975 13 95

Факс: + 359 2 971 57 45

8. Номер на разрешението за употреба

Рег.№ 20011041

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението

31/10/2001

16/07/2012

10. Последна редакция на текста

Erdomed 300 mg caps

10/2013

